**UNIVERSIDAD METROPOLITANA**

**COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACION (C.E.I)**

Aspectos éticos a evaluar en un protocolo de investigación.

Lista de verificación de documentos requeridos, para recibir los proyectos de investigación para su evaluación ética.

Los investigadores, al someter al Comité de ética de Investigación sus proyectos, deben verificar y aportar, ante la secretaría del CEI, los siguientes documentos. No todos los items aplican para todas las investigaciones.

**GRUPO DE INVESTIGACIÓN:**

**NOMBRE DEL PROYECTO:**

**INVESTIGADORES:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **No** | **Documento** | **SI** | **NO** | **Observaciones** |
| 1 | Formato de solicitud para la evaluación ética del protocolo, firmado por el investigador principal y enviado al correo del comité. |  |  |  |
| 2 | Proyecto de investigación y Formato Anexo No.1 de Aspectos técnicos, administrativos y éticos en su versión final en digital (formato PDF) enviada al correo del Comité de ética de investigación. |  |  |  |
| 3 | Cvlac del investigador principal y de los coinvestigadores. Revisión de la idoneidad y competencia: Formación académica, experiencia y adiestramiento. Enviar al correo del comité. |  |  |  |
| 4 | Documento de aprobación del Comité Científico - Metodológico. Escanearlo y enviarlo al correo del comité. |  |  |  |
| 5 | Formato del Consentimiento Informado. Verificar que contenga lo requerido por al artículo 16 de la Resolución 8430/93. Enviarlo al correo del comité. |  |  |  |
| 6 | Formato de Asentimiento informado cuando involucre sujetos menores de edad. 12 años (Mujeres) y 14 años (Varones). |  |  |  |
| 7 | Formato del compromiso de privacidad y confidencialidad de los sujetos de investigación y de ausencia de conflictos de interés del equipo investigador. Enviarlo al correo. |  |  |  |
| 8 | Compensación a entregar a los sujetos de investigación (transporte, alimentación, otros)de ser necesario. |  |  |  |
| 9 | Disponibilidad de atención médica que recibirán los sujetos en caso de un evento adverso asociado a la investigación. (Institución, dirección, cobertura). |  |  |  |
| 10 | Póliza de seguro e indemnización para los sujetos en caso de sufrir un evento adverso serio. |  |  |  |
| 11 | En caso de incluirse población vulnerable, identificarla , qué medidas se tomaran y la justificación de su inclusión en el estudio |  |  |  |
| 12 | Existencia de los criterios de inclusión y de exclusión. Implicaciones éticas. |  |  |  |
| 13 | Categorización del tipo de riesgo de la investigación , según artículo 11 de la Resolución 8430 del 93 |  |  |  |
| 14 | Si hay uso de laboratorio, verificar que esté inscrito en el registro especial de prestadores de salud y certificado de cumplimiento de condiciones de habilitación. |  |  |  |
| 15 | Si hay muestras biológicas: Procedimientos de bioseguridad. |  |  |  |
| 16 | Verificar la existencia y la calidad del Ítem en el protocolo de investigación denominado Consideraciones éticas. |  |  |  |

**Nota: Los documentos requeridos y que apliquen a la investigación, deben ser enviados al correo institucional del comité de ética de investigación.**

Observaciones finales:

Nombre del evaluador:

Firma

Fecha